



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 07.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.02.2023

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

· **1.1 Identifikator izdelka**

· Trgovsko ime: **Variotime Dynamix Monophase base (5:1)**

· **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

· Uporaba snovi / priprava Dentalni material za modeliranje

· **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**

· **Proizvajalec/dobavitelj:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· Področje/oddelek za informacije: E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

· **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**

· Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Izdelek ni razvrščen v smislu Uredbe CLP.

· **Dodatni podatki:**

Ker je izdelek medicinski pripomoček v smislu Direktive 93/42/EGS (MDD) ali Uredbe (EU) 2017/745 (MDR), ki je namenjen končnemu uporabniku in se uporablja invazivno ali v stiku s telesom, je v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 izvzet iz obveznosti razvrščanja in označevanja.

· **2.2 Elementi etikete**

· Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 odpade

· Piktogrami za nevarnost odpade

· Opozorilna beseda odpade

· Stavki o nevarnosti odpade

· **Dodatni podatki:** glej 2.1

· **2.3 Druge nevarnosti -**

· Rezultati ocene PBT in vPvB

· PBT: Ni uporaben.

· vPvB: Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

· **3.2 Zmesi**

· Opis: -

· **Nevarne sestavine:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	Oktametilciklotetrasiloksan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

· **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

· v primeru vdihavanja: Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.

· če pride v stik s kožo: Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

(nadaljevanje na strani 2)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 07.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.02.2023

Trgovsko ime: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(nadaljevanje od strani 1)

- če pride v stik z očmi:
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo in se posvetovati z zdravnikom.
- če snov zaužijemo:
Izprati usta in piti obilo vode.
Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
 - **Ustrezna sredstva za gašenje:**
CO₂, gasilni prah ali razpršeni vodni curek. Večji požar gasiti z razpršenim vodnim curkom ali s proti alkoholu obstojno peno.
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**
Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
 - **Posebna zaščitna oprema:** Namestiti si dihalni aparat.
 - **Drugi podatki -**

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**
Skrbeti za zadostno zračenje.
Avoid contact with eyes and skin.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Preprečiti, da pronica v kanalizacijo, jame in kleti.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Pobrati z materialom, ki veže nase tekočino (pesek, kremenka, snov ki veže kislino, snov ki veže vse snovi, žaganje).
- **6.4 Sklizevanje na druge oddelke**
Ne izločajo se nobeni nevarni materiali.
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.
-

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**
Posode imeti tesno zaprte.
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
 - **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
 - **Skladiščenje:**
 - **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
 - **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
 - **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni

(nadaljevanje na strani 3)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 07.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.02.2023

Trgovsko ime: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

· **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje od strani 2)

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

· **8.1 Parametri nadzora**

· **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

14464-46-1 Cristobalite

MV (SLO)	dolgoročna vrednost: 0,15 (A) mg/m ³
MAK (D)	alveolengängige Fraktion
PEL (US)	dolgoročna vrednost: 0,05* mg/m ³ *resp. dust; "value from resp.dust formulae Quartz
REL (US)	dolgoročna vrednost: 0,05* mg/m ³ *respirable dust; See Pocket Guide App. A
TLV (US)	dolgoročna vrednost: 0,025* mg/m ³ *as respirable fraction

· **DNEL**

556-67-2 Oktametilciklotetrasiloksan

oralen	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
inhalativen	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC**

556-67-2 Oktametilciklotetrasiloksan

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.

· **8.2 Nadzor izpostavljenosti**

· **Ustreden tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

· **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**

· **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

· **Zaščito dihal** Ni potrebno.

· **Zaščito rok**

Pred vsako uporabo preverite stanje zaščitnih rokavic.
recommended

· **Material za rokavice**

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

(nadaljevanje na strani 4)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 07.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.02.2023

Trgovsko ime: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(nadaljevanje od strani 3)

- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Za trajni kontakt, ki traja največ 15 minut, primerne rokavice iz naslednjih materialov:**
Butilkavčik
Nitrilkavčuk
- **Zaščito za oči/obraz** Ščitnik za obraz.
- **Ščitnik za telo:** Lahka zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

- **Splošne navedbe**
- **Agregatno stanje** tekoč
- **Barva:** vijoličast
- **Vonj:** karakterističen
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Tališče/ledišče:** ni določen
- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča** >300 °C
- **Vnetljivost** Ni uporaben.
- **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**
- **spodnja:** Ni določen.
- **zgornja:** Ni določen.
- **Plamenišče:** >130 °C
- **Temperatura razgradnje** Ni določen.
- **pH** Ni določen.
- **Viskoznost:**
- **Kinematična viskoznost** Ni določen.
- **dinamična** Ni določen.
- **Topnost**
- **voda:** se ne oz. malo meša
- **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)** Ni določen.
- **Parni tlak:** Ni določen.
- **Gostota in/ali relativna gostota**
- **Gostota:** Ni določen
- **Relativna gostota** Ni določen.
- **Parna gostota:** Ni določen.

9.2 Drugi podatki

Druge relevantne informacije niso na voljo.

- **Videz:**
- **Oblika:** pastozen
- **Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost**
- **Temperatura samovžiga:** Proizvod ni samovnetljiv.
- **Eksplozivne lastnosti:** Proizvod ni eksploziven.
- **Sprememba stanja** Ni določen.
- **Hitrost izparevanja,**
- **Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**
- **Eksplozivi** odpade
- **Vnetljivi plini** odpade

(nadaljevanje na strani 5)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 07.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.02.2023

Trgovsko ime: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(nadaljevanje od strani 4)

· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivi	odpade

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.2 Kemijska stabilnost
 - Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:
Pri skladiščenju in postopanju v skladu z navodili se ne razgradi.
- 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij Nevarne reakcije niso znane.
- 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.5 Nezdružljivi materiali: Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.6 Nevarni produkti razgradnje: Nevarni razkrojni produkti niso znani.
- Drugi podatki: -

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- 11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008
 - Akutna strupenost Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:

556-67-2 Oktametilciklotetrasiloksan

oralen	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
dermalen	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
inhalativen	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- Jedkost za kožo/draženje kože
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Resne okvare oči/draženje
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Mutagenost za zarodne celice
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Rakotvornost Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Strupenost za razmnoževanje
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- STOT – enkratna izpostavljenost
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(nadaljevanje na strani 6)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 07.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.02.2023

Trgovsko ime: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(nadaljevanje od strani 5)

- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

· **Lastnosti endokrinih motilcev**

556-67-2	Oktametilciklotetrasiloksan	Seznam II, III
540-97-6	Dodecamethylcyclotetrasiloxane	Seznam II
541-02-6	Decamethylcyclotetrasiloxane	Seznam II

ODDELEK 12: Ekološki podatki

· **12.1 Strupenost**

· **Toksičnost vode:**

556-67-2 Oktametilciklotetrasiloksan

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Obstočnost in razgradljivost**

556-67-2 Oktametilciklotetrasiloksan

biologischer Abbau	3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)
--------------------	-------------------------------------

· **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih**

556-67-2 Oktametilciklotetrasiloksan

Biokonzentrationsfaktor (BCF)	12400 (not defined)
-------------------------------	---------------------

· **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**

- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

· **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Za informacije o lastnostih endokrinih motenj glejte oddelek 11.

· **12.7 Drugi škodljivi učinki**

· **Drugi ekološki napotki:**

· **Splošni napotki:**

Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

· **13.1 Metode ravnanja z odpadki**

· **Priporočilo:**

Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo. Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

(nadaljevanje na strani 7)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 07.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.02.2023

Trgovsko ime: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(nadaljevanje od strani 6)

· **Klasifikacijski seznam odpadkov**

18 01 06* Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo

· **Neočiščena embalaža:**

· **Priporočilo:**

Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.
Nekontaminirano embalažo se lahko pripelje na recikliranje.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· **14.1 Številka ZN in številka ID**

· ADR, IMDG, IATA odpade

· **14.2 Pravilno odpremno ime ZN**

· ADR, IMDG, IATA odpade

· **14.3 Razredi nevarnosti prevoza**

· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Kategorija odpade

· **14.4 Skupina embalaže**

· ADR, IMDG, IATA odpade

· **14.5 Nevarnosti za okolje:**

· Marine pollutant: Ne

· **14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika**

Ni uporaben.

· **14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO**

Ni uporaben.

· **Transport/drugi podatki:**

-

· **UN "model regulation":**

odpade

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

· **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**

· **Direktiva 2012/18/EU**

· Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII Pogoji omejitve: 70**

· **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) 2019/1148**

· **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

(nadaljevanje na strani 8)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 07.02.2023

Številka različice 6 (nadomešča različico 5)

Sprememba: 07.02.2023

Trgovsko ime: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(nadaljevanje od strani 7)

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) št. 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč – PRILOGA I (Dejavnik škodljivosti za ozon)**

· **Druge določbe, omejitve in prepovedi**

· **Snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost (SVHC) pod REACH, člena 57**

556-67-2 Oktametilciklotetrasiloksan

· **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

· **Relevantne norme**

H226 Vnetljiva tekočina in hlapi.

H361f Sum škodljivosti za plodnost.

H372 Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

· **Datum predhodne različice:** 25.11.2022

· **Številka različice predhodne različice:** 5

· **Okrajšave in akronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Vnetljive tekočine – Kategorija 3

Repr. 2: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2

STOT RE 1: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 1

Aquatic Chronic 1: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1

· *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**